

Competitività
Regolazione
Mercati

CERM

SPUNTI DI RIFLESSIONE SULLA LIBERALIZZAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE DEI FARMACI

F. PAMMOLLI e N. SALERNO



Come “inquadrare” e valutare la proposta di liberalizzazione della vendita di *SoP* ed *OTC*?

Si propongono e sintetizzano dei riferimenti:

- gli **indirizzi** a livello UE;
- le **segnalazioni** dell'AGCM e le scelte di *policy* effettivamente seguite;
- **dati e statistiche internazionali** (prezzi, margini di ricavo, varietà dell'offerta).

L'*excursus* si svolge tentando di sottolineare due aspetti:

- la necessità di **riforme strutturali**;
- la comune natura di tali riforme ai diversi comparti dei farmaci (ferme restando le diverse modalità applicative)

1. Rapporto IAS (2003) (per conto della Commissione) – L'Italia è il secondo Paese UE per indice di sovraregolamentazione della distribuzione al dettaglio (dopo la Grecia). Assomma in sé tutti gli elementi regolatori più invasivi. In particolare, l'esclusività della vendita su tutti i farmaci. BE, SP, FR, OL, AU e UK permettono la vendita di alcuni medicinali da parte dei medici. DA, GE, IR, OL, AU e UK permettono al vendita di *OTC* tramite la distribuzione organizzata, sulla base di liste e non necessariamente con un farmacista abilitato *in loco*.

2. COM83/2004 e COM405/2005 – Principi di regolamentazione: (a) proporzionalità tra interventi e miglioramenti dell'interesse generale; (b) collegamento diretto tra la misura restrittiva e l'effetto positivo sull'interesse generale. L'Italia è inserita nel gruppo dei Paesi che nel biennio 2003-2005 non hanno effettuato riforme strutturali.

3. Sentenza Corte di Giustizia Europea (2003) – Assenso all'acquisto via *internet* dei farmaci senza obbligo di prescrizione, purchè le funzionalità *on-line* prevedano un passaggio informativo obbligatorio. Non è esplicitamente richiesto che l'interlocuzione *on-line* avvenga con un farmacista abilitato. Divieto di pubblicità giustificato soltanto per i farmaci con obbligo di prescrizione.

4. Comunicazione della Commissione al Governo Italiano (2005) – La tutela dell'interesse pubblico non richiede che la conduzione della farmacia e la sua proprietà debbano essere accessibili entrambe a soli farmacisti = separazione diritto di esercizio / diritto di proprietà.



1.-4. La proposta in esame risulterebbe nel “solco” degli indirizzi europei, costituendo anche una ipotesi di riforma non eccessivamente drastica, se si considerano tutte quelle “immaginabili” sulla base dei documenti della Commissione e della Corte di Giustizia e dei modelli dei *Partner UE*

1. AGCM 131/1998 – Nei 2 anni dopo la liberalizzazione, i prezzi dei farmaci “C” sono aumentati mediamente del 17%. In assenza di riforme strutturali lungo la “filiera”, la concorrenza è rimasta nominalistica. La frequenza annuale per gli incrementi di prezzo e il tavolo di autoregolamentazione coordinato dal Ministero non sono misure sufficienti: non strutturali, favorevoli al coordinamento delle decisioni, “endogeneizzabili” da parte degli operatori. L’intervento sui farmaci “C” di Maggio *u.s.* soffre degli stessi limiti (anche nella parte riguardante *SoP* ed *OTC*).

2. AGCM 144/1998 e 194/2000 – I vincoli riguardanti l’esercizio farmaceutico appaiono diretti alla tutela economica degli *incumbent* e non al perseguimento dell’interesse generale. Linee di riforma: liberalizzare apertura degli esercizi e dei loro orari (con requisiti minimi); ridimensionare il divieto di pubblicità (dell’esercizio e dei prodotti *SoP*); eliminare il prezzo unico nazionale sui farmaci “C” (tutti); eliminare la riserva di vendita sugli *OTC* sulla base delle positive esperienze dei *Partner UE*.

3. AGCM 57/1995 – Si rimarca l'importanza della diversificazione dell'offerta per perseguire nel contempo sostenibilità finanziaria e adeguatezza. La varietà (in termini di prodotti, prezzi e *packaging*) è generabile e mantenibile soltanto se lungo tutta la "filiera" del farmaco esistono condizioni strutturali di concorrenzialità. Allo stato attuale, i margini *ex-lege* proporzionali al prezzo formano un "collo di bottiglia" che impedisce l'emergere dell'offerta efficiente in fascia "A". Lo stesso problema si presenta in fascia "C" dove, in assenza di condizioni concorrenziali, v'è convenienza per il produttore e il distributore a scegliere formule contrattuali che comunque favoriscano la commercializzazione dei prodotti più costosi.

In assenza di effettiva concorrenza e di varietà dell'offerta:

- è sminuita la funzione del reference pricing di fascia "A";
- è sminuita la funzione delle liste di trasparenza di fascia "C";
- anche la "buona pratica" dello sconto (*SoP* e *OTC*) rischia di divenire formale perchè, oltre ad essere affidata alla volontarietà delle parti, non v'è certezza che venga applicata sui prodotti più economici.

[*cfr.* vari contributi su www.cermlab.it]

cfr. in particolare Note CERM:

1-05

3-05

4-05

8-04

4. AGCM 300/2005 e 36/2005 – Il blocco biennale dei prezzi di fascia “C” e lo sconto volontario (con tetto *max*) applicabile su *SoP* e *OTC* non possono sostituire la promozione diretta della concorrenza, *“che costituisce lo strumento più potente per assicurare la riduzione dei prezzi e la diffusione di tale beneficio per la collettività”*. Si ribadisce, sulla scorta della sentenza della Corte di Giustizia Europea, che *“le barriere alla commercializzazione di farmaci da banco non appaiono giustificate da nessuna considerazione di interesse pubblico e determinano soltanto il permanere di rendite”*.



1.-4. La proposta in discussione sarebbe coerente con le indicazioni della teoria economica e concretizzerebbe una parte degli auspici dell’AGCM. La promozione della concorrenza riguarderebbe solo *SoP* ed *OTC* (mentre l’agenda delle riforme potrebbe essere ben più ampia), ma l’intervento avrebbe comunque effetti significativi, perché in questi comparti è presumibilmente maggiore la possibilità di sostituzione con copie economiche (le copie sono più diffuse in fascia “C” e sui farmaci ad effetto moderato/lieve la sostituibilità anche inter principio attivo è più facile).

1. Rapporto tra prezzi di farmaci equivalenti – In Italia, i prezzi *ex-factory* dei *branded* (*in-patent* ed *off-patent*) sono mediamente inferiori al livello UE e nettamente inferiori a quello UK ed USA.

I prezzi dei generici puri sono, invece, mediamente allineati al livello UE e inferiori rispetto al livello USA.

Di conseguenza, il rapporto “*branded-generico*” è in Italia mediamente più elevato che in UE e nettamente più elevato che in UK e USA:

Quando si analizzano le *DDD*, il 98% (prezzo generico/prezzo *branded*) dell'Italia si confronta con l'80 per cento UE.

Interpretazione:

- prezzi *ex-factory* mediamente allineati/inferiori agli omologhi internazionali ma con
- scarsa concorrenza *à la Bertrand* (concorrenza sul prezzo)
- scorso *turnover* originator - generico *branded* – generico (sia in fascia “A” che in fascia “C”)

* *database* IMS (2003 e 2005) comprendente tutte le vendite via farmacia; prezzi per *us* e *DDD*, espresse sia al tasso di cambio nominale che in PPP (*cfr.* Quaderno CERM n. 1-05, www.cermlab.it)

2. Le quantità vendute – L'Italia ha una delle più basse penetrazioni di generici puri nei consumi di farmaci, sia in fascia "A" che in fascia "C" e sia in termini di *us* che di *DDD* (medesimo database IMS 2003 e 2005). E' un'altra conferma della scarsa competizione à la *Bertrand* e della inefficienza dell'offerta.

Country	1994	1998	2003
	% of total sales		
France	1,01	1,02	5,45
Germany	5,51	5,42	9,83
Italy	0,92	0,90	2,48
UK	8,74	10,37	17,03
EU-15	3,44	3,77	7,93
USA	7,57	6,15	6,88
Country	% of total volumes (standard unit)		
France	2,52	2,54	11,12
Germany	9,33	11,01	19,27
Italy	1,20	1,17	4,85
UK	28,05	31,28	33,79
EU-15	8,75	10,17	15,91
USA	27,14	34,68	42,16

* fonte CERM, "Competitiveness in pharmaceuticals" mimeo [dati in aggiornamento al 2004];
 riferimento: totale delle vendite di farmaci (rimborsabili e non rimborsabili)

3. Varietà dell'offerta – In Italia, l'offerta di farmaci in fascia "A" è quella meno diversificata, nel confronto con Francia, Germania e Spagna. Il confronto è in fase di estensione agli altri *Partner* e a tutti i farmaci, ma si presume che questa caratteristica possa trovare conferma. L'offerta canalizzata al consumatore è, quindi, più "povera", rendendo più frequente il consumo subottimale.

Paese	media di <i>us</i> nelle confezioni di tutti i prodotti	media delle <i>standard deviation</i> delle <i>us</i> nelle confezioni per prodotto	media del # minimo di <i>us</i> nelle confezioni per prodotto	media del # massimo di <i>us</i> nelle confezioni per prodotto	# di confezioni per prodotto
Italia	26,86	7,31	24,40	29,62	1,79
Francia	36,33	8,91	32,11	41,11	1,71
Germania	70,83	45,05	37,90	116,08	4,05
Spagna	32,15	9,70	26,51	38,27	2,16

* fonte elaborazioni CERM su IMS 2003

4. Margini *ex-lege* in fascia “A”– Per quanto riguarda i farmaci rimborsabili, l’Italia ha la struttura dei margini di ricavo della distribuzione che maggiormente si discosta dal *benchmark* ottimale, nel confronto con Francia, Germania e Spagna (i tre *Partner* che adottano regolamentazioni puntuali *ex-ante*). [cfr. vari contributi su www.cermlab.it]

Il confronto dei livelli dei margini dovrebbe considerare quale quota parte dei costi di esercizio essi sono chiamati a finanziare (*i.e.* idoneo ricorso a contabilità regolatoria). Su questa base metodologica, la struttura dei margini italiana andrebbe “traslata” verso l’alto nei paragoni internazionali, perché:

- il perimetro di rimborsabilità è più ristretto che nei *Partner* UE (altrove anche numerosi *SoP* sono ammessi a rimborso);
- l’ambito di regolazione del prezzo è più circoscritto (solo la fascia “A”, laddove altrove il controllo si estende ai farmaci con obbligo di prescrizione e in alcuni casi anche ai *SoP*);
- la riserva di vendita è più ampia sui prodotti non rimborsabili e a prezzo e margini liberi (in Italia la riserva è totale).

[cfr. vari contributi su www.cermlab.it]

cfr. in particolare Note CERM:

5-05

6-05

7-05

E’ questa una delle due spiegazioni di un risultato dei più significativi del rapporto IAS (2003): l’Italia compare al primo posto per ricavo medio (ante imposte) della farmacia per *us* di tutti farmaci commercializzati.

**marginale medio della farmacia
sulle vendite complessive di farmaci nel 1999
(% del fatturato al netto di IVA)**

Irlanda	33,00
Lussemburgo	31,80
Germania	31,70
Belgio	31,00
Danimarca	29,25
Austria	28,90
Finlandia	28,75
Spagna	27,90
Francia	27,60
Grecia	25,93
Italia	22,40
Paesi Bassi	21,40
Portogallo	20,00
Svezia	20,00
Regno Unito	17,30
media	26,46

fonte: IAS (2003)

**ricavo medio (ante imposte) della farmacia
per standard unit
di tutti i farmaci commercializzati (Euro)**

	<i>Euro PPP-'98</i>	<i>% vs. media</i>	<i>Euro correnti '98</i>	<i>% vs. media</i>
Italia	0,089	34,1%	0,076	25,9%
Irlanda	0,082	23,6%	0,073	20,9%
Belgio	0,074	11,5%	0,069	14,3%
Portogallo	0,074	11,5%	0,046	-23,8%
Austria	0,070	5,5%	0,070	16,0%
Spagna	0,069	4,0%	0,053	-12,2%
Germania	0,066	-0,5%	0,065	7,7%
Paesi Bassi	0,066	-0,5%	0,069	14,3%
Finlandia	0,058	-12,6%	0,061	1,1%
Francia	0,047	-29,2%	0,047	-22,1%
Regno Unito	0,035	-47,3%	0,035	-42,0%
media	0,066		0,060	

cfr. in particolare Note CERM:

5-05

6-05

7-05

5. Margini in fascia "C" – La seconda spiegazione del risultato dello IAS risiede nei margini della distribuzione dei farmaci in fascia "C".

Se si utilizza il *database* IMS 2005 (ma anche i dati 2003 confermano) per calcolare il margine medio della distribuzione (ingrosso + dettaglio) su:

- farmaci "C" con obbligo di prescrizione (primi 3 principi attivi per vendite nel 2004),
- farmaci *SoP* ("),
- farmaci *OTC* ("),
- campioni di varia ampiezza delle tre categorie, stratificati per livello di prezzo,



in tutti i casi il valore risulta compreso tra il 34 e il 35% del prezzo al pubblico al netto di IVA, con una variabilità molto ristretta e con picchi superiori al 36%.

Si tratta di valori che superano il margine previsto dal primo scaglione *ex-lege* per i farmaci rimborsabili (grossisti + farmacisti ed anche senza tener conto dello sconto obbligatorio al SSN).



Se si considera lo sconto obbligatorio al SSN, il divario è compreso tra i 4 e i 20 punti percentuali a seconda dello scaglione di riferimento per i margini in fascia "A" (se si considera il limite inferiore dell'intervallo [34-35])

cfr. in particolare anche

Presentazione CERM convegno Confcooperative

Trova conferma quanto “previsto”, e cioè la trasposizione delle inefficienze degli schemi proporzionali dal comparto rimborsabile a quello non rimborsabile. Nel primo caso è il Legislatore a determinare la proporzionalità; nel secondo, è la convenienza delle parti in assenza di sufficiente concorrenzialità a ricreare margini proporzionali.



Dai dati emerge che i margini *ex-lege* sui farmaci “A” non solo funzionano da *focal point* per la contrattazione dei margini della distribuzione sui farmaci “C”*, ma anche che i margini su questi ultimi contengono mediamente un “premio” rispetto a quelli sui primi, crescente nel prezzo (perché in fascia “C” non c’è lo scaglionamento previsto dal Legislatore e viene meno anche lo sconto obbligatorio al SSN, anch’esso crescente nel prezzo).

* nella maggior parte dei casi, il margine risulta essere quello valido nel primo scaglione della fascia “A” senza l’applicazione dello sconto obbligatorio al SSN (pari al 3,75% del prezzo al pubblico al netto di IVA)



1.-5. I sintetici dati presentati testimoniano di un *deficit* di concorrenzialità lungo tutta la “filiera” del farmaco.

Tuttavia, alla luce delle comparazioni internazionali dei prezzi *ex-factory*, il vero “collo di bottiglia” sembra in Italia risiedere nella distribuzione che, non avendo incentivi sufficienti a portare sul mercato i prodotti più economici, blocca “a monte” la diffusione dei generici e la diversificazione del *packaging*.

La proposta della liberalizzazione di *SoP* ed *OTC* introdurrebbe stimoli concorrenziali proprio in due dei tre comparti in cui la combinazione di riserva di vendita, contingentamento dell’offerta e liberalizzazione di prezzi e margini si presta alla creazione al mantenimento di sovraprofiti.

Il giudizio sulla proposta è positivo, alla luce di quanto si è detto.

Di fronte all'*agenda* di riforme che dovrebbero essere avviate (completa liberalizzazione degli esercizi farmaceutici, eliminazione del prezzo unico nazionale su tutti i farmaci "C" con estensione anche alla fascia "A"* , ridisegno dei margini *ex-lege*, etc.)

la proposta si configura anche come moderata e prudente: un passo in avanti lungo un processo riformista che necessariamente dovrà essere più lungo, prevedendo anche un vaglio attento dei successivi passaggi.

Ci sono due aspetti, tuttavia, che potrebbero esser presi in considerazione per migliorare la proposta:

- precisare l'eventuale diverso trattamento di *SoP* ed *OTC* (a volte accomunati a volte disgiunti nel dibattito corrente);
- valutare l'opportunità di seguire l'esperienza estera, con l'adozione di elenchi espliciti di *SoP-OTC* vendibili tramite la distribuzione organizzata.

Quest'ultimo punto potrebbe esser utile per dare maggior gradualità al cambiamento, evitando di far riferimento *tout court* a classificazioni *SoP-OTC* pensate per scopi diversi da quello di cui si discute.

* *cfr.* Argomento di discussione CERM 22/06/2005

CERM - Competitività, Regolazione, Mercati - Microsoft Internet Explorer

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Indietro Cerca Preferiti

Indirizzo <http://www.cermlab.it/> Vai Collegamenti Norton AntiVirus



Competitività
Regolazione
Mercati

CERM

Ita Eng Network Forum Link

Cerm Aree tematiche Studi e Ricerche Op-eds Progetti

Home & News

CERM
Competitività, Regolazione, Mercati

CERM è un centro di ricerche indipendente, con la finalità istituzionale di concorrere all'innalzamento della qualità tecnica e della trasparenza delle decisioni di politica economica e di regolazione dei mercati.

Eventi [Archivio Eventi](#)

- 14/06/2005** ▶ La rivista "Mercato, Concorrenza, Regole", a sei anni dalla nascita, ha organizzato il primo convegno nazionale dal titolo "Eurolandia - Il mercato che non c'è". [Comunicato](#)
- 10/03/2005** ▶ E' stata inaugurata la Scuola di Alti Studi di Lucca. Il Prof. Fabio Pammolli, direttore della Scuola, ha letto la sua relazione introduttiva al primo anno accademico [\(cfr. sito IMT\)](#). [Inaugurazione I.A.A.](#)
- 08/10/2004** ▶ Fabio Pammolli è intervenuto il 7 ottobre 2004 all'AEI (American Enterprise Institute) di Washington sul tema dei cambiamenti dell'industria farmaceutica europea [\(cfr. sito AEI\)](#).
- 15/07/2004** ▶ Fabio Pammolli interviene su farmaceutica e biotecnologie il 15 luglio a Bruxelles alla conferenza dal titolo « The future of the world economy -

Operazione completata Internet

start Microsoft PowerP... Posta inviata - Mic... 2 Esplora risorse CERM - Competiti... IT 16.04

GRAZIE PER L'ATTENZIONE